

Agência Europeia de Medicamentos recomenda novas restrições para o uso de ranelato de estrôncio

Traduzido e adaptado de: European Medicines Agency. European Medicines Agency recommends that Protelos/Osseor remain available but with further restrictions. EMA/84749/2014, 21 February 2014. [acesso em: 07.07.2014].

Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/02/WC500161971.pdf

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu sua revisão sobre a eficácia e segurança do ranelato de estrôncio, produzido pela companhia farmacêutica Servier, sob os nomes de marca Protelos® e Osseor®, na Europa, e Protos® no Brasil. A EMA recomendou restrições no uso do medicamento, reservando-o apenas para pacientes que não possam ser tratados com outros medicamentos aprovados para osteoporose, como os bisfosfonatos. Além disso, esses pacientes devem permanecer em frequente avaliação médica e o tratamento deve ser interrompido se ocorrerem problemas cardíacos ou circulatórios, como hipertensão arterial não controlada e angina. Conforme recomendado em revisão prévia, não devem usar o medicamento os pacientes com história de certos problemas cardíacos ou circulatórios, como acidente vascular encefálico (AVE) e infarto.

Estas recomendações finais da Comissão de Produtos Médicos para Uso Humano (CHMP), da EMA, foram publicadas após revisão inicial da Comissão de Avaliação de Risco e Farmacovigilância (PRAC), a qual recomendava a suspensão do medicamento em razão de seu risco cardiovascular.

A CHMP concordou com a avaliação global da PRAC sobre os riscos do ranelato de estrôncio, até porque ambas as comissões trabalharam em estreita colaboração. Contudo, considerou que, para pacientes sem alternativa de tratamento, cuidados e monitoramento regulares para excluir doença cardiovascular são suficientes para reduzir

o risco identificado pela PRAC, de tal forma que estes pacientes podem continuar a ter acesso ao medicamento. A CHMP ainda observou que os dados do estudo considerado mostraram efeito benéfico na prevenção de fraturas, inclusive em pacientes com alto risco para este desfecho. Além disso, os dados disponíveis não mostraram evidência de aumento de risco cardiovascular com ranelato de estrôncio em pacientes que não tinham história de problemas cardíacos ou circulatórios.

A CHMP considerou que o risco cardiovascular em pacientes tratados com ranelato de estrôncio pode ser controlado, restringindo-se seu uso àqueles sem história de problemas cardíacos e circulatórios, para os quais o uso de outros medicamentos aprovados para o tratamento de osteoporose seja inviável. Além disso, os pacientes tratados com ranelato de estrôncio devem ser assistidos e monitorados, regularmente, a cada 6 a 12 meses.

Medidas adicionais para minimização de risco incluem o fornecimento de material educativo aos prescritores, para garantir que apenas determinados pacientes sejam tratados com o medicamento. Além disso, foi exigido, da companhia farmacêutica, a realização de estudos para demonstrar a efetividade das novas medidas. A Comissão concluiu que, em razão dos benefícios observados na prevenção de fraturas em pacientes sob alto risco, os medicamentos contendo ranelato de estrôncio devem permanecer como uma opção para pacientes sem história de doen-

ça cardiovascular que não possam utilizar outros medicamentos.

Na decisão sobre como o ranelato de estrôncio deve ser usado, a CHMP levou em consideração tanto a análise da PRAC sobre seus benefícios e riscos como a opinião de especialistas em osteoporose de que há um grupo de pacientes que poderia se beneficiar do medicamento.

A PRAC continuará o monitoramento da segurança do ranelato de estrôncio e da efetividade das medidas de minimização de risco por longo prazo.

Recomendações aos profissionais da saúde

- O ranelato de estrôncio deve ser usado apenas para tratar osteoporose grave em mulheres que estejam na pós-menopausa e em homens com alto risco de fratura, para os quais o uso de outros medicamentos aprovados para o tratamento de osteoporose não seja possível em razão de, por exemplo, contraindicações ou intolerância;
- O ranelato de estrôncio não deve ser usado em pacientes com doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, ou naqueles com hipertensão não controlada; isto se aplica à condição clínica atual ou evento passado.
- Os médicos devem fundamentar a decisão de prescrever ranelato de estrôncio com avaliação dos riscos para cada paciente. O risco de um paciente desenvolver doença cardiovascular deve ser avaliado antes de iniciar o tratamento e, subsequentemente, a cada 6 a 12 meses;
- O ranelato de estrôncio deve ser interrompido se o paciente desenvolver doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica ou doença cerebrovascular, ou se apresentar hipertensão sem controle;
- Os médicos devem reavaliar os pacientes que estejam em tratamento com ranelato de estrôncio, conforme necessidade.

Esta recomendação final da EMA sobre o uso de ranelato de estrôncio foi fundamentada em uma análise de dados combinados de estudos randomizados envolvendo cerca de 7.500 mulheres na pós-menopausa, com osteoporose. Os resultados mostraram um aumento no risco de infarto do miocárdio com ranelato de estrôncio quando comparado a placebo [1,7% versus 1,1%; RR 1,6 (IC95% 1,07-2,38)], e um aumento no risco de eventos tromboembólicos [1,9% versus 1,3%; RR 1,5 (1,04-2,19)].

Os dados disponíveis não mostram evidência de aumento do risco cardiovascular em pacientes sem doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica ou doença cerebrovascular (condição clínica atual ou evento passado) ou naqueles sem hipertensão não controlada.

Com relação aos benefícios, os dados sobre eficácia mostraram efeito preventivo na incidência de fraturas, inclusive em pacientes com alto risco de fratura.

No Brasil, a bula do medicamento que contém ranelato de estrôncio (Protos[®]), disponível no website do fabricante (Servier: <http://servier.com.br/>), já traz orientações atualizadas sobre os mencionados riscos, nos itens “Contraindicações”, “Advertências e Precauções” e “Reações Adversas”.